

ИНСТРУКЦИЯ

(для специалистов и пациентов)

по медицинскому применению препарата

МАГНЕ В6® ФОРТЕ / MAGNE В6® FORTE

Торговое название: МАГНЕ® В6 ФОРТЕ

Форма выпуска: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

В 1 таблетке содержится:

действующие вещества: магния цитрат - 618,43 мг, что соответствует 100 мг магния (Mg ++), пиридоксина гидрохлорид - 10 мг;

вспомогательные вещества: лактоза безводная, макрогол-6000 (E1521), магния стеарат (E572), гипромеллоза 6 мПа.с (E 464), титана диоксид (E171), тальк (E553).

Описание

Белые овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа: Минеральные добавки. Средства на основе магния.

Код АТХ: А 12СС.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Физиологические аспекты:

Магний является преимущественно внутриклеточным катионом. Магний уменьшает возбудимость нейронов, участвует в нервно-мышечной синаптической передаче, сокращении мышц и регуляции ферментативных процессов.

Магний относится к макроэлементам; половина содержащегося в организме магния накапливается в костной ткани.

Клинические аспекты:



Уровни магния в сыворотке:

- между 12 и 17 мг/л (1 – 1,4 мЭкв/л или 0,5 – 0,7 ммоль/л): указывают на умеренный дефицит магния
- ниже 12 мг/л (1 мЭкв/л или 0,5 ммоль/л): указывают на тяжелый дефицит магния.

Дефицит может быть:

- первичным, из-за врожденной аномалии метаболизма (хроническая врожденная гипомагниемия),
- вторичным, из-за
 - неадекватного поступления (тяжелое недоедание, алкоголизм, исключительно парентеральное питание),
 - нарушений желудочно-кишечного всасывания (хронический понос, желудочно-кишечный свищ, гипопаратиреоз),
 - излишних потерь на почечном уровне (заболевание канальцев, тяжелая полиурия, злоупотребление диуретиками, хронический пиелонефрит, первичный гиперальдостеронизм, лечение цисплатином).

Пиридоксин (витамин В6) участвует во многих метаболических процессах, в том числе в нервной системе. Витамин В6 улучшает всасывание магния из ЖКТ и его проникновение в клетки.

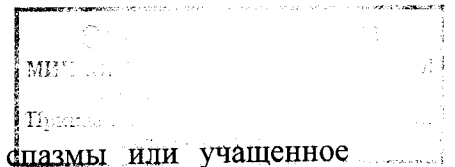
Фармакокинетика

Желудочно-кишечная абсорбция магниевых солей происходит частично путем пассивного механизма, в котором растворимость соли играет определяющую роль. Степень этой абсорбции не превосходит 50%. Выведение происходит прежде всего с мочой.

Показания к применению

Данное лекарственное средство содержит магний. Сочетание следующих симптомов может свидетельствовать о дефиците магния:

- Нервозность, раздражительность, слабая тревога, преходящая усталость, незначительные нарушения сна,



- Признаки тревоги, такие как желудочно-кишечные спазмы или учащенное сердцебиение (при здоровом сердце),
- Мышечные судороги, ощущение мурашек по коже

Назначение магния может помочь снять эти симптомы.

Если после одного месяца лечения улучшения не наблюдается, продолжение монотерапии данным препаратом нецелесообразно.

Противопоказания

Применение препарата противопоказано в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к одному из компонентов (см. раздел «Состав»)
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/минуту)

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать целиком, запивая стаканом воды.

Взрослые: 3-4 таблетки в сутки, разделенные на 2-3 приема, во время еды.

Дети в возрасте старше 6 лет (около 20 кг): 10-30 мг/кг/сутки (0,4–1,2 ммоль/кг/сутки), то есть 2-4 таблетки в сутки, разделенные на 2-3 приема, во время еды.

Обычно продолжительность лечения составляет один месяц.

Побочное действие

Нежелательные реакции, которые могут возникать при применении препарата, классифицированы по системно-органным классам и частоте, указанной как: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: гиперчувствительность.

Желудочно-кишечные нарушения:

Частота неизвестна: диарея*, абдоминальные боли*.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Частота неизвестна: кожные реакции.

* - нежелательные реакции, вызванные применением магния.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

Особые указания и меры предосторожности

В случае сопутствующего дефицита кальция, дефицит магния должен быть устранен перед применением препаратов кальция.

В связи с присутствием в таблетках лактозы, препарат не следует принимать при непереносимости галактозы, синдроме нарушенной абсорбции глюкозы или галактозы или дефиците лактазы.

Чрезмерное потребление пиридоксина может вызывать сенсорную нейропатию, которая возникает при длительном применении пиридоксина и /или хроническом употреблении высоких доз пиридоксина в течение длительного периода времени (несколько месяцев или лет). Данное состояние постепенно проходит после прекращения лечения препаратом (см. Раздел «Передозировка»).

ТАБЛЕТКИ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ СТАРШЕ 6 ЛЕТ.

Существуют лекарственные формы, более подходящие для детей младше 6 лет.

При умеренной почечной недостаточности следует проявлять осторожность в интересах предупреждения риска, связанного с гипермагниемией.

Передозировка

Передозировка магнием

Пероральная передозировка магния обычно не приводит к токсическим реакциям, если почки функционируют нормально. Однако отравление магнием может развиваться в случае почечной недостаточности.

Токсические эффекты зависят от уровня магния в крови, а симптомы их следующие:

- падение артериального давления
- тошнота, рвота
- угнетение центральной нервной системы, снижение рефлексов



- аномалии ЭКГ
- угнетение дыхания, кома, остановка сердца и дыхательный паралич
- анурический синдром.

Лечение: регидратация, форсированный диурез. При почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

Передозировка пиридоксимом

Сенсорная аксональная нейропатия - основной эффект, который может возникнуть при длительном и/или хроническом применении высоких доз пиридоксина (в течение нескольких месяцев или лет).

Признаки и симптомы

В частности, сообщалось о следующих симптомах: парестезия, дизестезия, гипестезия, дефицит чувствительности, боль в конечностях, непроизвольные сокращения мышц, ощущение жжения, нарушение равновесия, шаткость походки, дрожь в руках и ногах и прогрессирующая сенсорная атаксия (затруднение координации движений).

Лечение: неврологические симптомы обратимы и постепенно проходят после прекращения лечения препаратом.

Беременность и лактация

Беременность

При необходимости магний может применяться на любой стадии беременности.

Несмотря на отсутствие широкомасштабных исследований, имеющийся клинический опыт является обнадеживающим.

Кормление грудью

Применение содержащихся в препарате магния и витамина B6 считается совместимым с периодом лактации. Максимальная рекомендуемая доза витамина B6 в период кормления грудью составляет не более 20 мг в день. Превышение данной дозы не рекомендуется.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия



Нерекомендуемые комбинации

- **Фосфатные или кальциевые соли**

Эти вещества препятствуют всасыванию магния в кишечнике.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами

Особых рекомендаций нет.

Упаковка

По 20 таблеток в блистерах (из ПВХ-ПЭ-ПВДХ/алюминия), по два блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Перед применением внимательно прочитайте инструкцию.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

Информация о производителе (заявителе):

САНОФИ-АВЕНТИС ФРАНС (Франция), произведено ХИНОИН Завод
Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО, Венгрия

Адрес производства:

2112 Veresegyhaz, Levai u.5

HUNGARY (Венгрия)

Претензии по качеству лекарственного препарата и сообщения о нежелательных реакциях направлять по адресу:

Представительство АО «Sanofi-Aventis Groupe» Французская Республика в Республике Беларусь: 220004 Минск, ул. Димитрова 5, офис 5-40, тел./факс: (375 17) 203 33 11

Pharmacovigilance-BY@sanofi.com

в Республике Узбекистан (Узбекистан, Туркменистан, Таджикистан): 100015 Ташкент, ул. Ойбека, 24, офисный блок 3Д, тел.: (998 78) 147 03 45, факс.: (998 78) 147 03 47, Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com

в Республике Грузия (Грузия и Армения): 0103 Тбилиси, ул. Метехи, 22, тел.: (995 59) 533 13 36

в Республике Казахстан (Кыргызстан): А15Т6К6, г. Алматы, проспект Нурсултан Назарбаев, 187 «Б», Бизнес центр «STAR» 3й эт., тел.: +7(727) 2445096/97, факс.: +7(727) 2582596;

по вопросам к качеству препарата e-mail: quality.info@sanofi.com;

по вопросам фармаконадзора e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com